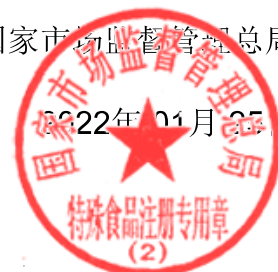


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蓬生源牌氨糖软骨素钙片		
注册人	东营广元生物科技股份有限公司		
注册人地址	东营农业高新技术产业示范区花苑社区花苑路以北		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20140254	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140254

蓬生源牌氨糖软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、油菜籽油、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

【辅料】 微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 12.5g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 15.0g、硫酸软骨素 14.0g、维生素D₃ 126.0μg

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2片，口服

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 置阴凉、干燥、通风处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140254

蓬生源牌氨糖软骨素钙片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、油菜籽油、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙）
【辅料】微晶纤维素、聚维酮K30、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15

金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	12.5-19.5 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥ 15.0 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥ 14.0 g	GB/T 20365
维生素D ₃	126.0-260.0 μ g	GB 5009.82

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、油菜籽油、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、麦芽糊精、油菜籽油、维生素E、抗坏血酸钠、磷酸三钙
制法	经配制溶解液、乳化、喷雾干燥、混合、过筛、磁选、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色颗粒状粉末
粒度	90%以上通过80目筛
含量，万IU/g	≥ 10
干燥失重，%	≤ 6.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

5. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。